CardioChek®

Guida per l'utente dei sistemi per analisi portatili su sangue intero con analizzatori di marca

Idoneo per autocontrollo

Italiano

SOMMARIO

Italiano

I. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato un analizzatore CardioChek® di Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.).

CardioChek è un analizzatore di sangue intero veloce, portatile e dai risultati affidabili. È costituito da un analizzatore e di strisce reattive separate CardioChek/MEMo Chip®. Il sistema è indicato per test diagnostici *in vitro* su sangue intero. Consente di misurare rapidamente le varie frazioni ematiche da un campione di minime dimensioni. Il sistema di analisi CardioChek è in grado di controllare i lipidi (compreso il colesterolo, il colesterolo HDL e i trigliceridi) e di monitorare il diabete e altri stati patologici.

L'analizzatore CardioChek usa la fotometria di riflessione per le analisi. Interpreta i cambiamenti di colore sopravvenuti sulla striscia reattiva dopo l'applicazione di una goccia di sangue.

Prima di iniziare l'analisi, leggere integralmente la Guida per l'utente e il foglietto illustrativo delle strisce reattive che forniscono tutte le informazioni necessarie per l'uso del sistema. Ricordarsi di restituire la scheda della garanzia allegata per essere certi di ricevere aggiornamenti regolari sul prodotto.

Per domande o ulteriore assistenza sull'uso del sistema di analisi CardioChek, rivolgersi a PTS, Inc. a uno dei seguenti recapiti:

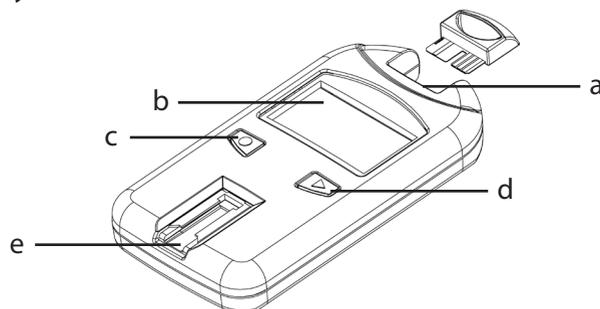
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610 (Numero diretto)
+1-877-870-5610 (Numero verde per gli USA)
inforequest@cardiochek.com (E-mail)
www.cardiochek.com

Orario: 8.00 - 20.00, da lunedì a venerdì, fuso orario della costa orientale

Italiano

II. INTRODUZIONE AL SISTEMA DI ANALISI CARDIOCHEK

Descrizione del sistema di analisi CardioChek®

Il sistema di analisi CardioChek è costituito da tre parti principali: l'analizzatore, le strisce reattive CardioChek e un MEMo Chip®. Quando si applica un campione di sangue alla striscia reattiva, la sequenza di reazioni chimiche risultanti provoca una variazione di colore sulla striscia reattiva. L'analizzatore misura il colore risultante dalla reazione e confronta le informazioni con la curva di calibrazione memorizzata nel MEMo Chip. L'analizzatore converte questa lettura del colore in un risultato e lo visualizza sul display.

Porta per il MEMo Chip (a)

La porta per il MEMo Chip è ubicata sulla parte superiore dell'analizzatore.

Display (b)

Mostra i risultati degli esami, i messaggi, il tempo, la data e i risultati memorizzati.

Pulsante INVIO (c)

Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore oppure per accettare l'opzione di menu selezionata.

Pulsante AVANTI (d)

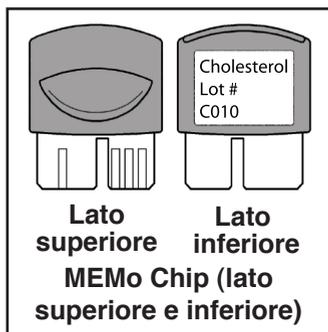
Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore oppure per passare all'opzione di menu successiva.

Apertura per l'inserimento della striscia reattiva (e)

L'apertura per l'inserimento della striscia reattiva si trova in basso sul lato anteriore dell'analizzatore. Inserire la striscia reattiva in questo punto con le linee in rilievo rivolte verso l'alto.

II. INTRODUZIONE AL SISTEMA PER ESAMI CARDIOCHEK (continua)

MEMo Chip®

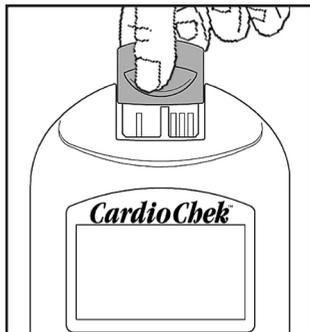
Ciascuna confezione di strisce reattive CardioChek® contiene un MEMo Chip codificato per colore che contiene le impostazioni per ciascun esame. Nella parte superiore del MEMo Chip è presente una tacca per il dito. Nella parte inferiore è invece presente un'etichetta con il nome dell'esame e il numero di lotto. Verificare sempre che il MEMo Chip sia inserito nella porta con la fessura per il dito rivolta verso l'alto.

MEMo Chip (lato superiore e inferiore)

Funzioni del MEMo Chip

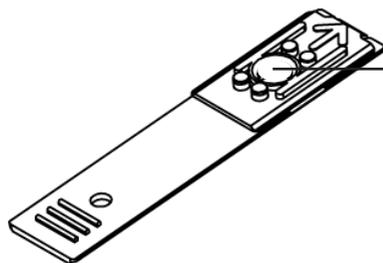
- Legge la data di scadenza della striscia reattiva
- Indica all'analizzatore quali esami eseguire
- Contiene la curva di calibrazione e il numero di loto per lotti di strisce reattive specifici
- Controlla le sequenze di test e i tempi
- Definisce l'intervallo di misurazione per gli esami

Linee guida per l'uso del MEMo Chip

- Prima di eseguire un esame, verificare che il MEMo Chip sia disponibile.
- Utilizzare solo il MEMo Chip fornito con ciascuna confezione di strisce reattive. Il codice del numero di lotto sul flacone di strisce reattive, sul MEMo Chip e l'analizzatore devono corrispondere.
- Se la data di scadenza sul MEMo Chip è stata superata, l'analizzatore visualizza LOTTO SCADUTO.
- Se il MEMo Chip è andato perso o è danneggiato, rivolgersi all'Assistenza clienti PTS, Inc. per richiederne uno di ricambio.

II. INTRODUZIONE AL SISTEMA PER ESAMI CARDIOCHEK (continua)

La porta per il MEMo Chip® è situata sul lato centrale superiore dell'analizzatore. Il MEMo Chip deve essere inserito in questa porta con la fessura per il dito rivolta verso l'alto. Spingere il MEMo Chip delicatamente ma con decisione fino al completo inserimento.
Importante: fare attenzione a non piegare il connettore.

Striscia reattiva

Per effettuare un esame del sangue con l'analizzatore CardioChek®, usare sempre le strisce reattive specifiche per ciascun esame. Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore, quindi applicare una goccia di sangue sull'apposita finestrella. La reazione chimica risultante produce una variazione del colore. L'analizzatore misura il colore risultante dalla reazione e confronta le informazioni con la curva di calibrazione memorizzata nel MEMo Chip. Quindi, converte questa lettura del colore in un risultato e lo visualizza sul display. Ciascuna confezione di strisce reattive CardioChek contiene un foglietto illustrativo che fornisce istruzioni sull'uso e informazioni specifiche per ciascun esame. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di eseguire gli esami.

Striscia reattiva CardioChek

Italiano

III. CONFIGURAZIONE

Uso e sostituzione delle batterie

L'analizzatore CardioChek® necessita di (2) batterie alcaline AAA da 1,5 Volt di alta qualità.

Quando sostituire le batterie

L'analizzatore visualizza un messaggio sul display per segnalare all'utente quando le batterie devono essere sostituite. Se il display visualizza CAMBIARE BATTERIE, non sarà possibile effettuare ulteriori esami fino alla sostruzione delle batterie. Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline di alta qualità. È sempre consigliabile tenere a disposizione un set di batterie di scorta. Per estendere la vita utile delle batterie, rimuovere la striscia reattiva appena viene visualizzato il risultato. La sostituzione delle batterie non ha alcun effetto sull'ora/la data e i risultati memorizzati nel dispositivo.

Come installare/sostituire le batterie

1. Aprire lo sportello del vano batterie sul retro dell'analizzatore CardioChek esercitando una leggera pressione e facendolo scorrere in direzione della freccia (verso la porta del MEMo Chip®).
2. Rimuovere le batterie usate dal vano e smaltirle in modo sicuro.
3. Installare le nuove batterie nel vano, verificando che il terminale positivo (+) sia orientato verso il lato sinistro della batteria superiore e il lato destro della batteria inferiore, come indicato dai contrassegni all'interno del vano batterie.
4. Rimontare lo sportello del vano batterie. Per verificare che le batterie siano state installate correttamente, premere uno dei due pulsanti sul lato anteriore dell'analizzatore per accendere l'analizzatore CardioChek.

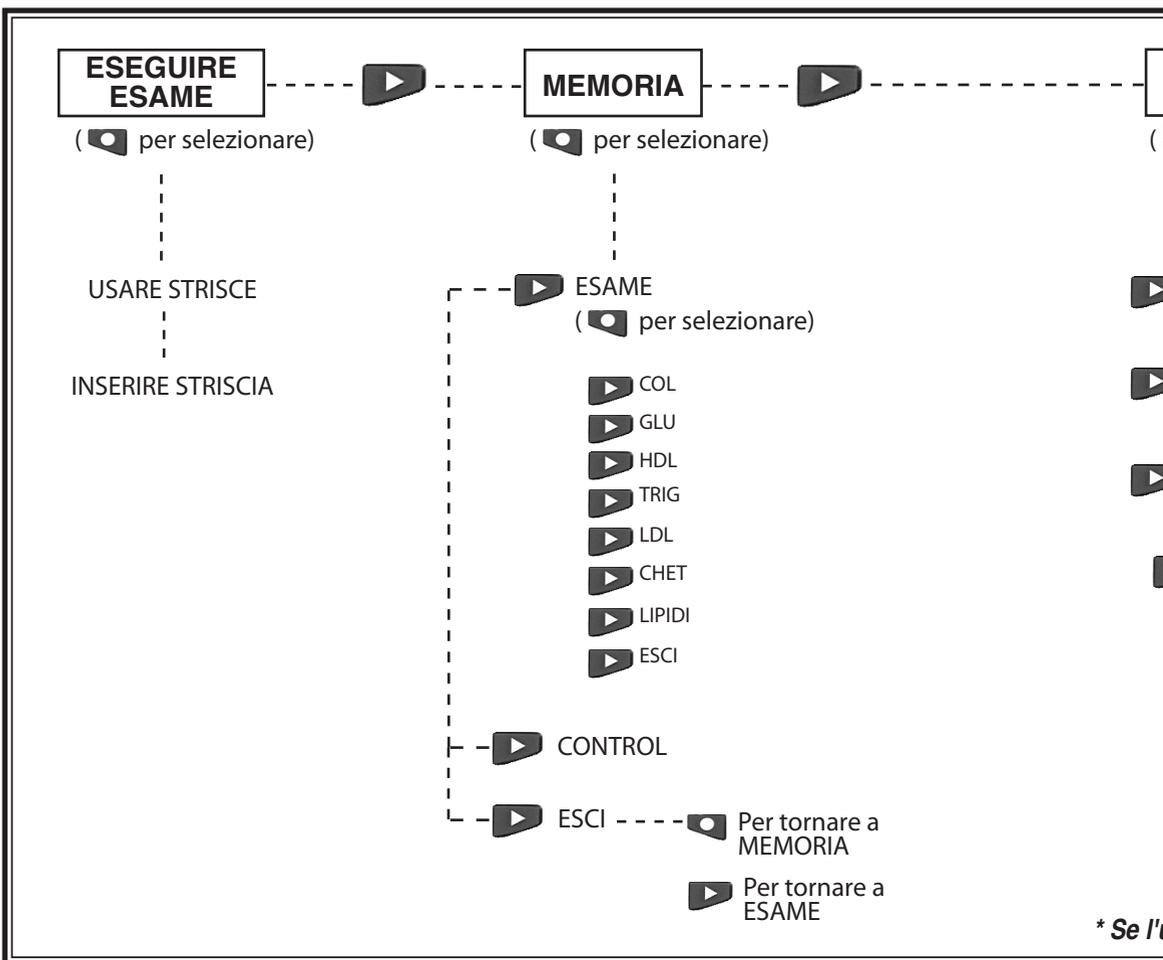
AVVERTENZA! Smaltire correttamente le batterie usate.

Italiano

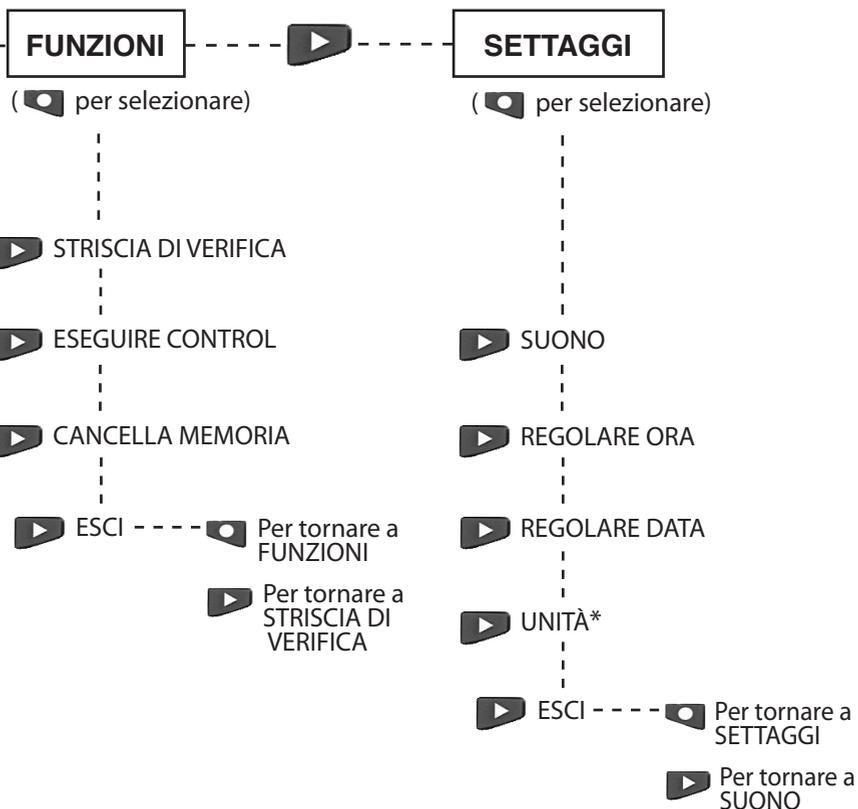
III. CONFIGURAZIONE (continua)

Menu del sistema CardioChek®
Questo schema fornisce un layout dei menu dell'analizzatore CardioChek. Per informazioni dettagliate sulle funzioni di ciascun menu, consultare la sezione Pulsanti nella Guida per l'utente.

Pulsante INVIO: premere questo pulsante per accendere l'analizzatore oppure per accettare l'opzione di menu selezionata.

Italiano

III. CONFIGURAZIONE (continua)

Pulsante ▶ AVANTI: premere questo pulsante per accendere l'analizzatore oppure per passare all'opzione di menu successiva.

- Premere e tenere premuti ● e ▶ contemporaneamente per spegnere l'analizzatore da uno dei menu principali (ESEGUIRE ESAME, MEMORIA, FUNZIONI o SETTAGGI).

***Se l'unità di misura è bloccata, è possibile che il display non visualizzi UNITÀ.**

Italiano

III. CONFIGURAZIONE (continua)

Spegnimento dell'analizzatore

Per spegnere l'analizzatore, premere entrambi i pulsanti contemporaneamente per tre secondi mentre è visualizzato uno dei seguenti menu principali: ESAME, MEMORIA, FUNZIONI o SETTAGGI. Dopo tre minuti di inattività (senza striscia reattiva inserita), l'analizzatore esegue un conto alla rovescia di 10 secondi, quindi si spegne. Per interrompere la procedura d'arresto premere uno dei due pulsanti. Per spegnere l'analizzatore, è possibile anche rimuovere le batterie.

Quando si accende l'analizzatore per la prima volta, è necessario impostare la lingua, la data e l'ora.

Impostazione della lingua

Il menu delle lingue presenta le seguenti opzioni:
Inglese (ENGLISH), Spagnolo (ESPANOL),
Italiano (ITALIANO), Tedesco (DEUTSCH),
Francese (FRANCAIS), Portoghese (PORTUGSE) e
Olandese (NEDERL).

Come impostare la lingua

1. Accendere l'analizzatore premendo uno dei pulsanti (Invio o Avanti).
2. Il menu visualizza LANGUAGE. Premere Invio.
3. Il display visualizza ENGLISH. Premere Invio per impostare l'inglese.
4. Per le altre lingue, premere Avanti fino a visualizzare la lingua desiderata, quindi premere Invio. Per informazioni su come impostare l'ora, consultare la sezione **Come impostare l'ora.**

Italiano

III. CONFIGURAZIONE (continua)

Come reimpostare la lingua

1. Attendere che l'analizzatore si spenga automaticamente oppure rimuovere e reinstallare le batterie.
2. Premere e tenere premuto Invio per circa 5 secondi, durante la fase di accensione dell'analizzatore, fino a visualizzare LANGUAGE.
3. Premere Invio. Premere Avanti per scorrere le opzioni delle lingue disponibili.
4. Premere Invio per selezionare la lingua visualizzata. Il display visualizza REGOLARE ORA.

Come impostare l'ora

1. Se l'analizzatore è spento, premere uno dei pulsanti per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP (se il MEMo Chip non è installato) oppure INSERIRE STRISCIA (se il MEMo Chip è installato). Premere Invio. Il display visualizza ESEGUIRE ESAME.
2. Premere Avanti fino a visualizzare SETTAGGI.
3. Premere Invio. Premere Avanti fino a visualizzare REGOLARE ORA.
4. Premere Invio per visualizzare il formato ora: 12/24 H.
5. Premere Avanti per visualizzare alternativamente l'ora in formato a 12 o 24 ore. Premere Invio per confermare il formato ora visualizzato. Il display visualizza ORA seguito dall'ora in formato numerico. Se si è scelto il formato a 12 ore, l'angolo in alto a destra del display visualizza AM/PM.
6. Premere Avanti per aumentare il valore dell'ora.
7. Premere Invio per confermare l'ora visualizzata. Il display visualizza MINUTI seguito dai minuti in formato numerico.
8. Premere Avanti per aumentare il valore dei minuti.

III. CONFIGURAZIONE (continua)

Come impostare l'ora (continua):

9. Premere Invio per confermare i minuti visualizzati. Il display visualizza REGOLARE ORA. Per informazioni su come impostare la data, consultare **Come impostare la data** - Passaggio 4.
10. Per uscire, premere Avanti fino a visualizzare ESCI. Premere Invio.
11. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Come impostare la data

1. Se il display visualizza ESEGUIRE ESAME, passare al punto 3. Se l'analizzatore è spento, premere uno dei due pulsanti per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Avanti. Il display visualizza ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino a visualizzare SETTAGGI. Premere Invio.
4. Premere Avanti fino a visualizzare REGOLARE ORA.
5. Premere Invio per visualizzare il mese in formato numerico.
6. Premere Avanti per aumentare il valore del mese.
7. Premere Invio per confermare il mese visualizzato. Il display visualizza GIORNO e il giorno del mese in formato numerico.
8. Premere Avanti per aumentare il valore del giorno.
9. Premere Invio per confermare il giorno visualizzato. Il display visualizza ANNO seguito dall'anno in formato numerico.
10. Premere Avanti per aumentare il valore dell'anno.
11. Premere Invio per confermare l'anno visualizzato. Il display visualizza REGOLARE DATA. Per impostare l'unità, passare a UNITA.
12. Premere Avanti fino a visualizzare ESCI. Premere Invio.
13. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Italiano

Come impostare l'unità di misura:
L'analizzatore CardioChek® viene talvolta fornito con l'unità di misura preimpostata.

NOTA:
- Se il menu SETTAGGI non visualizza "UNITA", l'unità di misura dell'analizzatore è bloccata.
- L'unità di misura non può essere modificata se il sistema è stato bloccato.
- Per verificare l'unità di misura correntemente configurata sul dispositivo, eseguire un test con la striscia di verifica in modalità ESEGUIRE ESAME e prendere nota dell'unità di misura visualizzata.

Se l'unità di misura dell'analizzatore non è stata preimpostata, attenersi alla seguente procedura per impostare l'unità di misura su mg/dL, mmol/L o g/L:

1. Se il display visualizza ESEGUIRE ESAME, passare al punto 3. Se l'analizzatore è spento, premere uno dei due pulsanti per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Invio. Il display visualizza ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino a visualizzare SETTAGGI.
4. Premere Avanti fino a visualizzare UNITA. Se il display non visualizza UNITA, significa che l'analizzatore è stato bloccato e che l'unità di misura non può essere modificata. Se il display visualizza UNITA, passare al passaggio successivo.
5. Premere Invio. Il display visualizza mg/dL. Per impostare mmol/Lo g/Lcome unità di misura, premere Avanti fino a visualizzare l'unità di misura desiderata.

III. CONFIGURAZIONE (continua)

Come impostare l'unità di misura (continua):

6. Premere Invio per selezionare l'unità di misura desiderata. Il display visualizza UNITA.
7. Premere Avanti fino a visualizzare ESCI.
8. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
9. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Come impostare suono:

L'analizzatore CardioChek® viene preconfigurato con il SUONO ATTIVO. Per attivare o disattivare l'audio, attenersi alla seguente procedura:

1. Se il display visualizza ESEGUIRE ESAME, passare al punto 3. Se l'analizzatore è spento, premere uno dei due pulsanti per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Avanti. Il display visualizza ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino a visualizzare SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi premere Avanti fino a visualizzare SUONO.
5. Premere Invio. Il display visualizza SUONO ATTIVO o SUONO ESCLUSO.
6. Premere Avanti per selezionare SUONO ESCLUSO o SUONO ATTIVO.
7. Premere Invio per confermare l'opzione selezionata.
8. Premere Avanti fino a visualizzare ESCI.
9. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Italiano

IV. CONTROLLO DEL SISTEMA

Striscia di verifica del dispositivo

La striscia di verifica grigia (contenuta nella valigetta di trasporto dell'analizzatore) può essere utilizzata per verificare se i componenti elettronici e ottici dell'analizzatore CardioChek® funzionano correttamente. La striscia di verifica fornisce lo standard del colore letto dallo strumento. Riporre la striscia di controllo nella valigetta se non si prevede di usarla. È sempre consigliabile usare questa striscia di verifica per controllare il funzionamento dell'analizzatore nei seguenti casi:

- Al momento della ricezione iniziale
- Se l'analizzatore è caduto a terra
- Se il risultato visualizzato non corrisponde a quello atteso

Come usare la striscia di verifica dell'analizzatore:

1. Accendere l'analizzatore premendo uno dei pulsanti.
2. Appena il display visualizza INSERIRE MEMO CHIP o ESEGUIRE ESAME, premere Avanti fino a visualizzare FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Invio appena il display visualizza STRISCIA DI VERIFICA.
4. Afferrare la striscia di verifica per la base e inserirla, con il lato nervato rivolto verso l'alto, nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva appena il display visualizza INSERIRE STRISCIA.
5. Verificare che il display dell'analizzatore visualizzi CORRETTO. Se il display visualizza VERIFICA FALLITA, vedere la nota alla fine di questa sezione. Rimuovere la striscia di controllo e riporla nella valigetta per il trasporto.
6. Premere Avanti fino a visualizzare ESCI. Premere Invio.
7. Premere Avanti fino a visualizzare ESEGUIRE ESAME.
8. Premere Invio. A questo punto l'analizzatore è pronto per eseguire esami.

IV. CONTROLLO DEL SISTEMA, continua

Nota: se l'analizzatore visualizza VERIFICA FALLITA:
1. Pulire l'apertura per l'inserimento delle strisce reattive sul dispositivo CardioChek® (ossia l'apertura in cui è necessario inserire la striscia). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Manutenzione e pulizia.
2. Ispezionare la striscia di verifica per verificare che non sia sporca o danneggiata. Ripetere il controllo utilizzando la striscia di verifica di scorta.
3. Vedere la sezione Risoluzione dei problemi.

Controllo della qualità

I controlli, (chiamati anche "materiali di controllo della qualità") sono soluzioni contenenti un analita con intervallo di concentrazione noto. I controlli servono per controllare il funzionamento del sistema per esami, ovvero dell'analizzatore CardioChek, del MEMo Chip® e delle strisce reattive. Utilizzare sempre materiali di controllo della qualità forniti da PTS, Inc.

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls	REF 721
PTS Panels® HDL Controls	REF 722

Per le specifiche dei controlli, fare riferimento al foglietto istruttivo fornito con i controlli.

Il personale medico dovrà seguire le linee guida e le prassi relative al controllo della qualità e all'uso dei materiali di controllo della qualità in vigore nel proprio istituto.

IMPORTANTE: non usare soluzioni di controllo scadute. Controllare la data di scadenza stampigliata sui flaconi del controllo.

Per informazioni su come eseguire i test di controllo della qualità, vedere la sezione V. TEST DI CONTROLLO.
Per eseguire un test di controllo, sono necessari:
- Analizzatore CardioChek
- Strisce reattive CardioChek
- Materiali per il controllo della qualità
- Istruzioni per l'esecuzione del test di controllo della qualità
- Foglietto illustrativo con informazioni sull'intervallo per il test di controllo della qualità

V. TEST DI CONTROLLO

Test di controllo

Il testo di controllo, chiamato anche test di controllo della qualità, permette di verificare che tutte le parti del sistema funzionino correttamente insieme e che i risultati degli esami siano il più precisi e affidabili possibili nei limiti del sistema. Per "materiale di controllo di qualità" o semplicemente "controllo" si intende un liquido contenente un analita compreso entro un intervallo noto. Questo intervallo viene fornito con il materiale per il controllo della qualità o può essere consultato sul sito Web www.cardiochek.com. I pazienti domiciliari devono effettuare un test di controllo per ciascun nuovo lotto di strisce reattive e se stanno usando lo stesso lotto di strisce reattive da oltre quattro mesi.

Come eseguire un test di controllo della qualità:

1. Installare il MEMo Chip® corretto per il lotto di strisce reattive in uso.
2. Premere uno dei due pulsanti per accendere l'analizzatore.
3. Premere Avanti fino a visualizzare FUNZIONI. Premere Invio.
4. Premere Avanti finché non viene visualizzato a scorrimento ESEGUIRE CONTROLLO sul display. Premere Invio.
5. Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore. L'analizzatore CardioChek® visualizza APPLICA CAMPIONE, ad indicare che il sistema è pronto per l'applicazione del campione (di controllo). Chiudere immediatamente il flacone, verificando che sia correttamente sigillato.
6. Rimuovere il cappuccio dal materiale per il controllo della qualità e capovolgere il flacone.

   IL CONTROLLO DEVE ESSERE APPLICATO ALLA STRISCIA REATTIVA ENTRO 10 SECONDI DALLA RIMOZIONE DELLA STRISCIA DAL FLACONE.
7. Tenere il flacone perpendicolare sopra l'area della finestra di applicazione del campione di sangue sopra la striscia reattiva.

8. Comprimere il flacone in modo da ottenere una piccola goccia di soluzione di controllo.
9. Fare cadere la goccia di soluzione di controllo sulla finestra di applicazione del campione di sangue sulla striscia reattiva. Non toccare la striscia reattiva con la punta del flacone.
10. Rimontare il tappo sul materiale per il controllo della qualità.
11. Durante il test il display visualizza CONTROL e i risultati vengono visualizzati dopo uno o due minuti.
12. Confrontare i risultati del controllo con i valori dell'intervallo stampati sul foglio illustrativo di controllo della qualità fornito con i materiali di controllo.
13. Anche i risultati dei controlli vengono salvati nella memoria dell'analizzatore.
14. Per uscire dal menu dei test di controllo, premere Invio due volte. Il display visualizza ESEGUIRE CONTROL.
15. Premere Avanti fino a visualizzare ESCI. Premere Invio.
16. Premere Avanti fino a visualizzare ESEGUIRE ESAME.

Se i risultati del test di controllo della qualità non rientrano nell'intervallo

1. Verificare che l’apertura per l’inserimento del striscia reattiva sia pulita.
2. Verificare che le strisce reattive e i controlli non abbiano superato la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Verificare che il MEMo Chip® corrisponda a quello del lotto delle strisce reattive.
4. Ripetere nuovamente il test utilizzando nuovi materiali.
5. Rivolgersi all'Assistenza clienti di PTS, Inc. per assistenza.

Italiano

VI. ESECUZIONE DI UN ESAME

Esecuzione di un esame con un campione di sangue
Ciascuna confezione di strisce reattive contiene un foglietto illustrativo. Prima di procedere all'esame, leggere per intero e con attenzione il foglio illustrativo della striscia reattiva assieme a questa sezione della Guida per l'utente.

Materiali per gli esami
Per eseguire un esame con un campione di sangue, sono necessari:

- Analizzatore CardioChek®
- Strisce reattive CardioChek
- MEMo Chip® specifico per il lotto
- Lancetta sterile
- Tubo capillare o pipetta per la raccolta del campione di sangue
- Garza o batuffoli di cotone
- Salvietta inumidita d'alcol (opzionale)

L'analizzatore può essere usato solo per eseguire esami su sangue intero. Non usare l'analizzatore alla luce diretta del sole. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Manutenzione e pulizia.

Suggerimenti utili per ottenere una goccia di sangue appropriata:

1. Riscaldare le dita per migliorare il flusso sanguigno.
2. Lasciare pendere il braccio del paziente su un lato per qualche minuto per permettere al flusso del sangue di raggiungere le punte delle dita.
3. Chiedere al paziente di lavarsi le mani con acqua calda e sapone, di sciacquarle e asciugarle con cura. Se si utilizza una salvietta inumidita d'alcol, fare asciugare il dito all'aria prima di eseguire l'esame.

Italiano

VI. ESECUZIONE DI UN ESAME (continua)

Come ottenere un campione di sangue:

Mediante puntura al dito:

1. Pulire il dito e verificare che sia completamente asciutto.
2. Usare una lancetta nuova, sterile, monouso per pungere la pelle.
3. Pungere il dito vicino alla punta del dito anzichè al centro, come mostra la seguente figura:

METODO CORRETTO PER
LA PUNTURA DEL DITO

4. Per ottenere una goccia di sangue, applicare una leggera pressione sul dito, partendo dal lato del dito più vicino alla mano e spostandosi verso la punta. Rimuovere la prima goccia di sangue con una garza e usare la seconda goccia di sangue per l'esame. Per semplificare la raccolta del campione con un tubo capillare o una pipetta, verificare che la goccia di sangue penda dal dito.
5. Seguire le istruzioni specifiche contenute nel foglietto illustrativo della confezione di strisce reattive per informazioni sull'applicazione del campione e gli intervalli del volume. L'uso di tubi capillari o pipette in plastica consente di applicare un volume sufficiente di sangue alla striscia reattiva.
6. Verificare che la striscia reattiva sia completamente inserita nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva.
7. Utilizzare la striscia reattiva e la lancetta una sola volta. Smaltire questi componenti in modo corretto.

VI. ESECUZIONE DI UN ESAME, continua

Come eseguire un esame

1. Inserire il MEMo Chip® corretto per il lotto di strisce reattive in uso.
2. Verificare che la tacca per il dito sia rivolta verso l'alto e che il numero di lotto sia rivolto verso il basso.
3. Accendere l'analizzatore CardioChek® premendo uno dei due pulsanti.
4. Quando il display visualizza INSERIRE STRISCIA, inserire la striscia reattiva nell'analizzatore spingendola fino in fondo.
5. Ottenere una goccia di sangue utilizzando una tecnica corretta.
6. Appena il display visualizza APPLICA CAMPIONE, applicare il campione di sangue alla striscia reattiva. Per informazioni sul volume del campione e su come applicarlo, consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive in uso.
7. I risultati vengono visualizzati dopo uno o due minuti.
8. Rimuovere la striscia reattiva e gettarla.
9. L'analizzatore si spegne automaticamente dopo tre minuti di inattività se non ci sono strisce reattive inserite.

IMPORTANTE: non lasciare alcuna striscia reattiva o di verifica inserita nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva, perché altrimenti l'analizzatore non potrà arrestarsi automaticamente con una conseguente riduzione della vita utile della batteria.

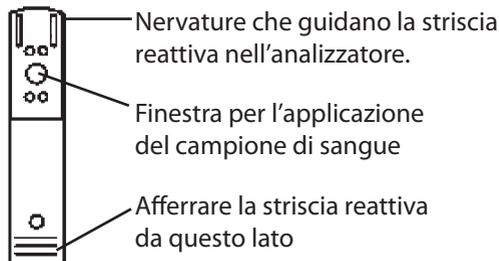
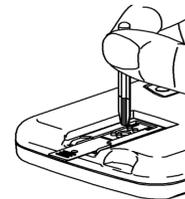
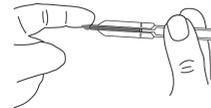
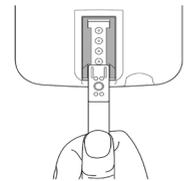
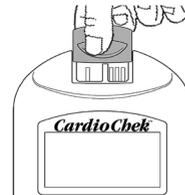
VI. ESECUZIONE DI UN ESAME (continua)

Guida rapida per l'esecuzione degli esami

1. *Inserire il MEMo Chip® con il numero di lotto che corrisponde a quello del flacone delle strisce reattive. Premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore CardioChek®. Il display dell'analizzatore visualizza il codice del lotto.*

2. *Appena il display visualizza INSERIRE STRISCIA, afferrare la striscia reattiva per le linee in rilievo e spingerla nell'analizzatore fino in fondo.*

3. *Appena viene visualizzato il messaggio APPLICARE CAMPIONE, applicare il campione di sangue intero sull'apposita finestrella utilizzando un tubo capillare.*

4. *Il risultato viene visualizzato sul display entro due minuti. Rimuovere la striscia reattiva e gettarla. Non aggiungere altro sangue a una striscia reattiva usata.*

Striscia reattiva CardioChek

* *Per informazioni sul volume del campione e su come applicarlo, consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive in uso.*

VII. RISULTATI

I risultati di ciascun esame vengono visualizzati nell'unità di misura impostata per ciascun esame e per il luogo di utilizzo. L'intervallo di misurazione di ciascun esame è riportato nelle istruzioni per l'uso delle strisce reattive e rappresenta quello visualizzato dall'analizzatore CardioChek®. I risultati superiori o inferiore a questo intervallo vengono visualizzati con il simbolo > o < seguito da un numero.

I valori attesi riportati nelle istruzioni rappresentano gli intervalli attesi per la maggior parte delle persone sane (ovvero senza alcuna malattia diagnosticata).

CONSIDERAZIONI IMPORTANTI SUGLI ESAMI

1. Verificare di aver letto le istruzioni e seguirle attentamente. In caso di dubbi sull'esecuzione dell'esame, rivolgersi all'Assistenza alla clientela di PTS, Inc. prima di procedere all'esame.
2. Se uno qualsiasi dei risultati non corrisponde a quello atteso, è dubbio, è superiore o inferiore all'intervallo di misurazione o all'intervallo di valori attesi, ripetere sempre l'esame.
3. Consultare sempre il proprio medico o personale sanitario e seguire tutte le loro raccomandazioni.
4. Non apportare mai modifiche al proprio programma terapeutico o prendere decisioni cliniche sulla base dei risultati ottenuti dall'analizzatore, se non diversamente indicato dal proprio medico.

VIII. MEMORIA

I risultati dell'esame vengono automaticamente salvati nella memoria dell'analizzatore. L'analizzatore CardioChek® è in grado di memorizzare fino a 30 risultati per ciascuna chimica e almeno 10 risultati per ciascun test di controllo. L'analizzatore consente di rivedere i risultati nell'ordine dal più recente al più vecchio. Ciascun risultato viene visualizzato unitamente alla data e all'ora. La sostituzione delle batterie non provoca l'eliminazione dei risultati memorizzati.

Come rivedere i risultati memorizzati:

1. Premere uno dei due pulsanti per accendere l'analizzatore. Se il display visualizza INSERIRE MEMO CHIP, passare al punto 2. Se il display visualizza INSERIRE STRISCIA, premere Invio.
2. Premere Avanti fino a visualizzare MEMORIA.
3. Premere Invio. Il display visualizza ESAME.
4. Premere Invio e Avanti per selezionare la chimica desiderata. Nota: il nome dell'esame viene visualizzato solo se l'analisi chimica è stata effettuata almeno una volta.
5. Premere Invio per visualizzare il risultato dell'esame insieme alla data e all'ora.
   a. Per richiamare il risultato del test di controllo della qualità, premere Avanti fino a visualizzare ESCI. Premere Invio. Premere Avanti fino a visualizzare CONTROL.
   b. Premere Invio quando viene visualizzato il test di controllo della qualità desiderato.
   c. Ad esempio, per esaminare i risultati del quadro lipidico, nella finestra ESAME premere Avanti fino a visualizzare LIPIDI, quindi premere Invio. Vengono visualizzate la data e l'ora. Se la data e l'ora sono corrette, premere Invio. Premer Avanti per scorrere i risultati.
6. Per uscire, premere Avanti fino a visualizzare ESCI, quindi premere Invio. Ripetere l'operazione fino a visualizzare ESEGUIRE ESAME.

Come cancellare i risultati memorizzati

1. Premere uno dei due pulsanti per accendere l'analizzatore. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Invio, quindi premere Avanti fino a visualizzare FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Avanti fino a visualizzare CANCELLA MEMORIA. Premere Invio.
4. Premere Avanti fino a visualizzare CANCELLA SI. Premere Invio. Il display visualizza AZZERA, AZZERATA seguiti da CANCELLA MEMORIA.
5. Per uscire, premere Avanti fino a visualizzare ESCI, quindi premere Invio. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Italiano

Italiano

IX. PULIZIA E MANUTENZIONE

Conservazione e uso

- Maneggiare l'analizzatore CardioChek® con cautela, facendo attenzione a non farlo cadere a terra.
- Non conservare o usare l'analizzatore alla luce diretta, come luce del sole, faretti, lampade o luce naturale proveniente dalle finestre.
- Non esporre l'analizzatore o i suoi materiali o accessori a umidità elevate, temperature troppo alte o basse, polvere o sporco. Conservare l'analizzatore a una temperatura ambiente di 20-27°C (68-80°F) e a un'umidità relativa del 20-80% (UR). **Non congelare il dispositivo**. Se la temperatura di conservazione è inferiore a 20°C (68° F) attendere almeno 30 minuti - 1 ora per dare modo all'analizzatore di raggiungere la temperatura di 20°C (68°F) prima di procedere all'esame.
- Non graffiare o danneggiare le superfici della striscia reattiva. Per informazioni sulla conservazione e la manipolazione di ciascuna striscia reattiva, consultare il foglietto illustrativo contenuto in ciascuna confezione di strisce reattive.

Istruzioni per la pulizia:

1. Individuare il vetro di protezione dell'ottica e l'apertura per l'inserimento della striscia reattiva.
2. Premunirsi di una salvietta imbevuta in alcol.
3. Ripiegare la salvietta e pulire accuratamente il vetro dell'ottica e le guide per la striscia reattiva. Se l'area è particolarmente sporca, usare più salviette.
4. Asciugare immediatamente il vetro dell'ottica con cura utilizzando una garza. Verificare che il vetro sia pulito, asciutto e completamente privo di impronte, polvere o macchie. Il vetro deve apparire pulito se osservato ad angolazioni diverse.

Per pulire le superfici esterne dell'analizzatore, usare una salviettina inumidita (non imbevuta) di alcol oppure un panno inumidito con acqua e disinfettante per uso medico (come Sporocidin®) e strofinare con cura le superfici e l'area del display. Fare attenzione a non bagnare l'apertura per l'inserimento della striscia reattiva (ossia il punto in cui deve essere inserita la striscia reattiva). **Non usare candeggina, detergente per vetri o perossido di idrogeno.**

X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGIO O PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE CORRETTIVA CONSIGLIATA
Il display non visualizza i messaggi nella lingua desiderata.	L'impostazione della lingua non è corretta.	Spegnere l'analizzatore. Vedere la sezione III., Configurazione, Come reimpostare la lingua.
La data e/o l'ora visualizzate sono errate.	La data e l'ora non sono state impostate correttamente.	Vedere la sezione III., Configurazione, per informazioni su come impostare la data e l'ora corrette.
Il display visualizza VERIFICA FALLITA durante il test con la striscia di controllo.	L'analizzatore è sporco. La striscia di controllo è sporca o danneggiata.	Pulire l'apertura per l'inserimento della striscia reattiva con un panno pulito, umido e privo di pelucchi. Provare a usare la striscia di controllo di scorta. Se il test si conclude nuovamente con un errore, rivolgersi all'Assistenza clienti.
TROPPA LUCE	L'esame è stato eseguito alla luce diretta o in un ambiente esterno.	Eseguire l'esame in un ambiente interno, lontano dalle finestre e dalla luce diretta delle lampadine.
MEMO ERR	Il MEMo Chip® è difettoso.	Usare un altro MEMo Chip dello stesso lotto.
TEST ERR	La quantità di campione aggiunta alla striscia reattiva è insufficiente.	Ripetere il test utilizzando una nuova striscia e accertarsi che venga utilizzato il volume corretto.
LANGUAGE	L’analizzatore è nuovo o non è stata impostata l’opzione di lingua.	Seguire le istruzioni della Guida per l’utente per impostare la lingua.
ESAME NON AMMESSO	Il test selezionato dal MEMo Chip installato non può essere eseguito sull’analizzatore.	Controllare il MEMo Chip e accertarsi che sia stato inserito quello corretto. Rivolgersi all’Assistenza clienti.

X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (continua)

MESSAGGIO O PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE CORRETTIVA CONSIGLIATA
TEMP. BASSA	La temperatura di esercizio è inferiore a quella accettabile.	Spostarsi in un ambiente più caldo e controllare quando l'analizzatore ha raggiunto la temperatura corretta.
TEMP. ALTA	La temperatura di esercizio supera quella accettabile.	Spostarsi in un ambiente accettabile e controllare quando l'analizzatore ha raggiunto la temperatura corretta.
INSERIRE MEMO CHIP	Il MEMo Chip® non è stato inserito correttamente o è difettoso.	Inserire correttamente lo stesso MEMo Chip o uno nuovo.
LOTTO SCADUTO	Le strisce reattive sono scadute, è stato installato un MEMo Chip errato oppure la data non è stata impostata correttamente sull'analizzatore.	Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e verificare di aver inserito il MEMo Chip corretto. Controllare l'impostazione della data dell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni della Guida per l'utente.
CAMBIARE BATTERIE	Le batterie devono essere sostituite.	Sostituire entrambe le batterie con batterie nuove AAA di alta qualità. L'analizzatore non esegue esami finché le batterie non vengono sostituite.
ESAME SOSPESO	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente o è stata rimossa prima del termine dell'esame.	Eseguire nuovamente l'esame con una nuova striscia.

XI. RISULTATI INATTESI

Risultati erroneamente alti o bassi possono avere serie conseguenze mediche. Se il risultato viene visualizzato con il simbolo > (superiore a) o < (inferiore a) oppure i risultati non corrispondono a quelli attesi, ripetere sempre l'esame correttamente utilizzando una nuova striscia reattiva. Se il risultato di un esame visualizzato non corrisponde a quello atteso, consultare la seguente tabella. Quando si utilizza il sistema di analisi CardioChek® a scopo autodiagnostico, è indispensabile segnalare immediatamente al proprio medico o al personale sanitario qualsiasi risultati incoerente con la propria anamnesi personale.

MESSAGGIO O PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE CORRETTIVA CONSIGLIATA
I risultati non corrispondono a quelli attesi.	Le strisce reattive sono state conservate in modo improprio.	Ripetere l'esame utilizzando un flacone diverso di strisce reattive. Eseguire i controlli e verificare che i risultati rientrino nell'intervallo.
	Le batterie sono difettose.	Sostituire le batterie.
	L'analizzatore è stato conservato in modo improprio.	Verificare che l'analizzatore non sia stato esposto a temperature o umidità troppo alte o basse e ripetere l'esame.
	L'apertura per l'inserimento della striscia reattiva è sporca.	Pulire l'apertura per l'inserimento della striscia reattiva.
	Il numero di lotto del MEMo Chip® non corrisponde a quello delle strisce reattive.	Usare il MEMo Chip e strisce reattive con lo stesso numero di lotto.
Il risultato viene visualizzato con il simbolo < (inferiore a).	Il risultato è inferiore all'intervallo di misurazione dell'esame.	Se si hanno sintomi specifici, rivolgersi immediatamente al proprio medico. Ripetere l'esame. Eseguire i controlli e verificare che i risultati rientrino nell'intervallo.

XI. RISULTATI INATTESI (continua)

MESSAGGIO O PROBLEMA	CAUSA PROBABILE	AZIONE CORRETTIVA CONSIGLIATA
Il risultato viene visualizzato con il simbolo **>** (superiore a).	Il risultato è superiore all'intervallo di misurazione dell'esame.	Se si hanno sintomi specifici, rivolgersi immediatamente al proprio medico. Eseguire nuovamente l'esame. Eseguire i controlli di qualità e verificare che i risultati rientrino nell'intervallo.
Il display visualizza ”_ _ _ _” o N/A.	Il risultato non è disponibile perché non è presente un valore nel calcolo oppure perché il valore è esterno all'intervallo di misurazione.	Eseguire nuovamente l'esame. Eseguire i controlli di qualità e verificare che i risultati rientrino nell'intervallo.
TRIGL ELEVATI LDL N/C	Il risultato dell'esame dei trigliceridi del quadro lipidico era 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o pari a un valore superiore.	Non è necessario alcun intervento. Il valore LDL non verrà calcolato per campioni con un valore di trigliceridi di 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o superiore.

XII. SPECIFICHE

Analizzatore CardioChek®

Curva di calibrazione: dati acquisiti dal MEMo Chip® in base al lotto di strisce reattive
Batterie: 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V
Intervallo della temperatura operativa: 20-27°C (68-80°F)
Intervallo di umidità: umidità relativa compresa tra il 20 e l'80%
Dimensioni:

Larghezza:	7,62 cm (3,0 pollici)
Lunghezza:	13,97 cm (5,5 pollici)
Altezza:	2,54 cm (1,0 pollici)
Peso:	(senza le batterie): 113,4 - 170,1 g (4-6 once)

Strisce reattive CardioChek

Leggere le istruzioni (foglietto illustrativo) fornite con le strisce reattive per informazioni specifiche su ciascun esame.

XIII. CONTATTI

Assistenza
Per assistenza nell'uso del sistema di analisi CardioChek®, rivolgersi a:

Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.).
+1-877-870-5610 (Numero verde per gli USA)
+1-317-870-5610 (Numero diretto)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@cardiochek.com
Web site: www.cardiochek.com

XIV. GARANZIA

Garanzia limitata di un anno dell'analizzatore CardioChek®

PTS, Inc. garantisce esclusivamente all'acquirente originale che l'analizzatore sarà privo di difetti di materiali e lavorazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto originale. Per attivare la garanzia, è necessario compilare e restituire la scheda di registrazione della garanzia a PTS, Inc. Qualora si verifichino problemi di funzionamento durante il periodo di validità della garanzia, PTS, Inc. si impegna a sostituire il dispositivo con un altro dispositivo equivalente, a sua discrezione, senza alcun costo per l'acquirente. La garanzia diventerà nulla in caso di modifiche non autorizzate, installazione impropria, mancato rispetto delle istruzioni contenute nella Guida per l'utente, danni accidentali, negligenza o in caso di installazione o riparazione impropria di qualsiasi componente da parte dell'utente.

Nota: la rimozione o l'allentamento delle viti del pannello posteriore dell'analizzatore rende nulla ogni garanzia. L'alloggiamento non contiene parti la cui manutenzione possa essere effettuata dall'utente.

XV. DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

Simboli presenti sull'analizzatore e/o la sua confezione:

Consultare le istruzioni per l'uso

Conservare a/Limite di temperatura

Per uso diagnostico *in vitro*

Numero di serie

Prodotto da

Numero di catalogo

Rappresentante autorizzato per l'Europa

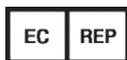
Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*.

XVI. INDICE ANALITICO

Italiano

Italiano

The CardioChek®, CardioChek® PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-877-870-5610 (Numero verde per gli USA)
+1-317-870-5610 (Numero diretto)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochek.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

PS-002460I Rev. 1 07/10